

⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑯ Gebrauchsmuster
⑯ DE 298 06 716 U 1

⑯ Int. Cl. 6:
A 61 B 17/32
B 26 F 3/00

DE 298 06 716 U 1

⑯ Aktenzeichen: 298 06 716.1
⑯ Anmeldetag: 6. 4. 98
⑯ Eintragungstag: 25. 6. 98
⑯ Bekanntmachung im Patentblatt: 6. 8. 98

⑯ Inhaber:

Beckmann, Hans-Michael, 23758 Oldenburg, DE;
Rieger, Guido, 13583 Berlin, DE

Rechercheantrag gem. § 7 Abs. 1 GbmG ist gestellt

⑯ Medizinisches Flüssigkeitsstrahlschneidegerät zum Trennen bzw. Schneiden von biologischem Gewebe

DE 298 06 716 U 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein medizinisches Flüssigkeitsstrahlschneidegerät zum Trennen bzw. Schneiden von biologischem Gewebe gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1.

In den letzten Jahren vermehren sich die Versuche in der Human- und Tiermedizin, 5 unter hohem Druck ausgebrachte Flüssigkeiten zu Trenn- oder Schneidzwecken zu nutzen. Dabei werden Flüssigkeiten, vorzugsweise sterile Kochsalzlösung, unter hohem Druck über verschiedene Düsen ausgedrückt. Gewöhnlich werden Drücke bis zu 10^7 Pa (100 bar) verwendet, vereinzelt in der Orthopädie bis über 10^8 Pa (1000 bar), um neue und den Patienten schonendere Operationsverfahren zu entwickeln. In der 10 Medizin wird als großer Vorteil dieser neuen Operationsverfahren die mögliche hohe Selektivität des Flüssigkeitsstrahles gesehen. Hierzu ist eine entsprechende Regelung bzw. Steuerung des Druckes und richtige Auswahl der weiteren Parameter erforderlich. Sind Druck und Düsenart für eine bestimmte Operationsart an einem Gewebe einmal in 15 Vorversuchen ermittelt worden, so können diese Parameter bei entsprechender Technik jederzeit reproduziert werden. Ein großer Vorteil ist dann, daß das Gewebe in gewünschter Art bearbeitet werden kann (schneiden, trennen, ausdünnen, freipräparieren, säubern, etc.) und wünschenswert zu erhaltende Gewebestrukturen unbeeinträchtigt bleiben (z.B. Nerven, Gefäße, Haut und mehr). Dadurch kann z.B. die 20 Gabe von Blutkonserven bei vielen Operationen minimiert werden, was Kosten spart und den Patienten schont.

Das Problem ist, die sterilen Flüssigkeiten steril unter hohen, sehr genau und 25 reproduzierbar einstellbaren, Druck zu setzen. Der Einsatz von industriell erhältlichen Wasserhochdruckschneidegeräten kommt aufgrund der besonderen Anforderungen in der Medizin nicht in Betracht. Industrielle Pumpen oder Druckübersetzungssysteme sind weder aus biokompatiblen Materialien hergestellt, noch könnten sie auf Grund ihrer Konstruktion sterilisiert werden. Versuchsweise eingesetzte Schlauchpumpen, z.B. Rollenpumpen oder Peristaltikpumpen, sind für die sterile Flüssigkeitsförderung unter hohen, reproduzierbar einstellbaren, Drücken ebenfalls nicht geeignet. Bei hohen Drücken löst die in den Schlauch übertragene Walkarbeit den Schlauch nach kurzer

Zeit auf, so daß Kunststoffpartikel sich aus der Schlauchwand lösen und Düsenverstopfungen verursachen. Auch ist eine reproduzierbare, auf 10^5 Pa (1 bar) genaue, Druckeinstellung durch Schlauchpumpen schwierig, da die Flüssigkeit pulsiert, der Druck nur schwierig steril einzustellen bzw. zu messen ist und das Risiko der 5 verschiedenen Schlauchhandhabung durch den Anwender nicht ausgeschlossen werden kann.

Die notwendige Sterilität der Flüssigkeit erfordert eine Trennung der Flüssigkeit von der Druckerzeugung. Bislang für den medizinischen Einsatz entwickelte Flüssigkeitsstrahlschneidegeräte werden in der US 49 13 698, DE 42 01 992 A 1, DE 10 42 00 976 C 2 oder DE 9200 452 U1 beschrieben. Alle diese Entwicklungen gehen davon aus, einen in der Medizin handelsüblichen (Einweg)-Flüssigkeitsvorratsbehälter (Beutel/Spritze) formschlüssig in einem Druckaufnahmegerät aufzunehmen, so daß der Druck der Flüssigkeit in dem steril abgeschlossenen (Einweg)-Flüssigkeitsvorratsbehälter höher sein kann als ohne Druckaufnahmegerät, 15 ohne daß der (Einweg)-Flüssigkeitsvorratsbehälter undicht wird oder platzt. Bereits durchgeführte klinische Studien ergaben, daß ein Flüssigkeitsbehälter von ca. 500 ml Inhalt für die meisten medizinischen Applikationen wünschenswert wäre. Ein handelsüblicher medizinisch geeigneter Flüssigkeitsbehälter aus Kunststoff und mit diesem Volumen, der über einen geeigneten Antrieb einem Druck von 10^7 Pa (100 bar) 20 und höher Stand hält, ist aber zur Zeit nicht erhältlich. Bisher versuchsweise eingesetzte (Einweg)-Kunststoffbehälter in Form von Spritzen, Beuteln oder Kartuschen zeigten, selbst bei optimaler Formschlüssigkeit zum Druckaufnahmegerät, verschiedenste Undichtigkeiten und Verformungen auf Grund des hohen Druckes und der Fertigungstoleranzen. Diese Problematik führte außer zu Leckagen auch zu 25 Abweichungen in der Druckeinstellung und zu Handhabungsproblemen beim Einsetzen und besonders bei der Entnahme des Flüssigkeitsbehälters aus dem Druckaufnahmegerät nach Gebrauch. Aufgrund dieser Problematik sind bisherige Entwicklungen von medizinischen Flüssigkeitsstrahlschneidegeräten zur Zeit noch nicht zur Marktreife gekommen.

Die Anforderungen an ein ideales medizinisches Flüssigkeitsstrahlschneidegerät können aus den Erfahrungen mit bisher entwickelten und eingesetzten Systemen abgeleitet werden:

- einen Flüssigkeitsdruck von bis zu 10^7 Pa (100 bar) für die meisten medizinischen Anwendungen; in der Knochenchirurgie bis zu 10^8 Pa (1000 bar).
- einen sterilisierbaren und zuverlässig druckfesten Flüssigkeitsbehälter mit einem Volumen von ca. 500 ml.
- ein kohärentes Flüssigkeitsstrahlprofil über den gesamten Druckbereich, insbesondere auch bei sehr kleinen und sehr großen Flüssigkeitsstrahldrücken, um eine genaue Schnittführung und Kontrolle der Schneidenergie zu ermöglichen.
- eine präzise und reproduzierbare Maximalflüssigkeitsstrahldruckeinstellung mit der Option während des Schneidvorgangs den Druck von 0 Pa (0 bar) bis zu diesem eingestellten begrenzenden Wert stufenlos auf einfache Art zu regulieren, um den Schneidvorgang des Gewebes jederzeit kontrollieren zu können. Bisher ist bei aktiven chirurgischen Schneidgeräten eine stufenlose Kontrolle der eingebrachten Energie nicht üblich. Parameter der Schneidenergie werden in der Regel am Gerät voreingestellt und können vom Anwender lediglich durch einen Schalter ein- oder ausgeschaltet werden.
- eine schnelle Unterbrechung des Flüssigkeitsstrahles ohne Nachspritzen der Flüssigkeit bei gewünschtem Ende des Schneidvorgangs, um die Gefahr der unbeabsichtigten Schädigung von Gewebe zu minimieren.
- einfache Handhabbarkeit des Flüssigkeitsbehälters bei der Befüllung mit Flüssigkeit, sowie beim Einsetzen in das Gerät und bei Entnahme aus dem Gerät.
- hohe Gerätesicherheit für den Patienten und das bedienende Personal
- kleine und damit transportable Baugröße des Gerätes, sowie ein akzeptables Betriebsgeräusch um ein längerfristiges konzentriertes Arbeiten des OP-Personals zu ermöglichen.

Diesen Anforderungen an ein medizinisches Flüssigkeitsstrahlschneidegerät soll die nun zu beschreibende Erfindung gerecht werden. In der Zeichnung, Fig. 1, ist ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel des erfundungsgemäßen medizinischen Flüssigkeitsstrahlschneidegerätes schematisch dargestellt. Die Erfindung besteht im

wesentlichen aus einem autark hochdruckstabilen, sterilisierbaren und mehrfach verwendbaren Flüssigkeitsvorschubbehälter 8, einem geeigneten krafterzeugenden Antrieb 4 des Flüssigkeitsvorschubbehälters 8 und einer aus den medizinischen Anforderungen für ein ideales Flüssigkeitsstrahlschneidegerät entwickelten 5 mikroprozessorgestützten Steuerung 3 für die krafteinstellende elektronische Steuerung 27 des krafterzeugenden Antriebs 4. Der Flüssigkeitsvorschubbehälter 8 dient zur Aufnahme der Flüssigkeit, die mittels des krafterzeugenden Antriebs 4 unter Druck gesetzt werden kann um einen Flüssigkeitsstrahl 28 zu erzeugen, und besteht im wesentlichen aus einem Hohlkörper, vorzugsweise einem Hohlzylinder 7, einem 10 Deckel 18, einem Kolben 12 und mehreren biokompatiblen Hochdruckdichtungen 14.

Der Hohlzylinder 7 besteht aus einem biokompatiblen hochdruckfestem Material, vorzugsweise Metall oder/und einem anderen biokompatiblen Material z.B. einem Verbundwerkstoff. Das biokompatible hochdruckfeste Material ermöglicht es, Hohlzylinder, die hohen Drücken eigenständig ohne einen zusätzlich formschlüssig 15 anliegenden Druckaufnahmehalter zuverlässig standhalten, mit geringen Wanddicken zu fertigen. Dabei ist es wichtig, daß das verwendete Hohlzylindermaterial sich unter Hochdruck nur geringst ausdehnt, um ein Druckspeicherverhalten zu verhindern. Ein unerwünschtes Druckspeicherverhalten würde zu Abweichungen in der Druckregulierung und zu einem Nachspritzen des Flüssigkeitsstrahles bei Beendigung 20 des Schneidvorgangs führen. Der Hohlzylinder 7 weist, vorzugsweise an der Applikationseite 9, eine Schnellverschlußeinrichtung 17 auf, die es ermöglicht den Hohlzylinder 7 mit einem Deckel 18 auf einfach handhabbare Weise zu öffnen bzw. zu verschließen. Dadurch ist es möglich, eine Flüssigkeit in den Innenraum 16 des Hohlzylinders 7 zu füllen. Zwischen Deckel 18 und Hohlzylinder 7 befinden sich 25 zweckmäßigerweise eine oder mehrere biokompatible Hochdruckdichtungen 14. Die Dichtung(en) 14 verhindern einen unerwünschten Austritt der unter hohem Druck stehenden Flüssigkeit. Damit die Dichtung(en) 14 ihre Aufgabe erfüllen können, ohne daß der Deckel 18 mit einem Werkzeug geschlossen werden muß, wird der Flüssigkeitsvorschubbehälter 8 mit einer geeigneten mechanischen Vorrichtung 19 30 gegen den Deckel 18 gehalten. Dieses ist aus zwei Gründen notwendig: Erstens ist ein

Druckaufbau in der Flüssigkeit, die sich im Innenraum 16 des Hohlzylinders 7 befindet, durch die Vorschubeinrichtung 5 des krafterzeugenden Antriebs 4 nur möglich, wenn der Flüssigkeitsvorschubbehälter 8 gegen den Kraftvektor der Vorschubeinrichtung 5 des krafterzeugenden Antriebs 4 gehalten wird. Zweitens werden die Dichtungen 14 5 zwischen Deckel 18 und Innenwand des Hohlzylinders 7 gepresst, so daß sich eine Abdichtung in Abhängigkeit des Flüssigkeitsdruckes ergibt.

Der Deckel 18 besteht aus einem biokompatiblen hochdruckfestem Material, vorzugsweise Metall oder/und einem anderen biokompatiblen Material z.B. einem Verbundwerkstoff. Das biokompatible hochdruckfeste Material ermöglicht es, Deckel 10 die hohen Drücken eigenständig ohne einen zusätzlich formschlüssig anliegenden Druckaufnahmebehälter standhalten, mit geringen Wanddicken zu fertigen. Dabei ist es wichtig, daß das verwendete Deckelmaterial sich unter Hochdruck nur geringst ausdehnt, um ein Druckspeicherverhalten zu verhindern. Am Deckel 18 ist an der Zylinderseite 20 eine Schnellverschlußeinrichtung 22 vorgesehen, so daß der 15 Hohlzylinder 7 mit dem Deckel 18 verschließbar ist. Auf der Stirnseite 21 des Deckels 18 befindet sich eine Leitungsanschlußmöglichkeit 23 für eine biokompatible hochdruckfeste flexible Leitung 24. Die Leitungsanschlußmöglichkeit 23 ist durch eine durchgehende Bohrung 26 mit dem Innenraum 16 des Hohlzylinders 7 verbunden. Die Leitung 24 ermöglicht eine sichere Führung der unter Hochdruck stehenden Flüssigkeit 20 aus dem Innenraum 16 des Hohlzylinders 7 zum jeweilig am anderen Ende der Leitung 24 angeschlossenen medizinischen Applikationsinstrument 25. Dabei ist es wichtig, daß das verwendete Leitungsmaterial sich unter Hochdruck nur geringst ausdehnt, um ein Druckspeicherverhalten zu verhindern.

Der Kolben 12 besteht aus einem biokompatiblen hochdruckfestem Werkstoff, 25 vorzugsweise Metall oder/und einem anderen biokompatiblen Material z.B. einem Verbundwerkstoff. Der biokompatible hochdruckfeste Werkstoff ermöglicht es, Kolben die hohen Drücken standhalten, mit geringen Wanddicken zu fertigen. Dabei ist es wichtig, daß das verwendete Kolbenmaterial sich unter Hochdruck nur geringst ausdehnt, um ein Druckspeicherverhalten zu verhindern. Der Kolben 12, der von einem 30 geeigneten Antrieb 4 über eine Vorschubeinrichtung 5 angetrieben wird, dient dazu

einen hohen Flüssigkeitsdruck im Innenraum 16 des Hohlzylinders 7 aufzubauen. Zwischen dem Kolben 12 und der Innenwand des Hohlzylinders 7 befinden sich eine bzw. mehrere biokompatible Hochdruckdichtungen 14. Die hohe Abdichtungsfähigkeit dieser Dichtungen 14 verursacht hohe Reibungskräfte zwischen Kolben 12 und 5 Innenwand des Hohlzylinders 7. An der Antriebsseite 13 des Kolbens 12 ist eine Vorrichtung 15 vorgesehen, die mechanisch bzw. elektromagnetisch an die entsprechende Vorrichtung 6 an der Vorschubeinrichtung 5 des krafterzeugenden Antriebs 4 angekoppelt wird. Diese Ankopplung ist kraftschlüssig und ermöglicht ein Zurückfahren des Kolbens 12 durch den krafterzeugenden Antrieb 4 mittels der 10 Vorschubeinrichtung 5, um die, durch die Dichtungen 14 bedingten, Reibungskräfte zu überwinden. Dieses Zurückfahren ist aus zwei Gründen notwendig: Erstens, um über das kurze Zurückfahren des Kolbens 12 einen sofortigen Druckabbau im Flüssigkeitsvorschubbehälter 8 zu erreichen, wenn der Flüssigkeitsstrahl 28 ohne ein längeres Nachspritzen der Flüssigkeit unterbrochen werden soll. Zweitens, um den 15 Kolben 12 bei geleertem Flüssigkeitsvorschubbehälter 8 in die Ausgangslage zu bringen, damit der Flüssigkeitsvorschubbehälter 8 nach Gebrauch und Entnahme aus dem Gerät wieder sterilisiert werden kann. An der Antriebsseite 10 des Hohlzylinders 7 ist eine Vorrichtung 11 ausgebildet, um ein Herausfallen oder Herausziehen des Kolbens 12 in heruntergefahrener Position zu verhindern.

20 Bei dem krafterzeugenden Antrieb 4 des medizinischen Flüssigkeitsstrahlschneidegerätes sind im wesentlichen zwei verschiedene Antriebe des Kolbens 12 des Flüssigkeitsvorschubbehälters 8 denkbar: Erstens, ein hydraulischer Antrieb über einen Hydraulikzylinder mit einem elektrohydraulischen Antriebsmotor. Dabei ist es wichtig wegen der erforderlichen präzisen Druckeinstellung sowie der geforderten kleinen 25 Baugröße des Gerätes und für ein akzeptables Betriebsgeräusch den hydraulischen Druck über ein Proportionaldruckbegrenzungsventil zu steuern bzw. zu regeln. Proportionaldruckbegrenzungsventile sind in der Lage hydraulische Drücke sehr präzise zu steuern bzw. zu regeln, sind in ihrem Steuer- bzw. Regelverhalten sehr schnell und funktionieren mit einem minimalem Öldurchfluß. Dadurch können in dem 30 Flüssigkeitsstrahlschneidegerät sehr kleine elektrohydraulische Antriebsmotore geringer Leistung eingesetzt werden, was der einzige Weg ist, bei maximaler verfügbarer

hydraulischer Kraft die Baugröße des Gerätes zu minimieren, sowie das Betriebsgeräusch des Gerätes gering zu halten. Zweitens, ein elektromechanischer Antrieb, der insbesondere bei geringen Flüssigkeitsdrücken geeignet ist. Dabei kann die einzustellende Kraft des Vorschubs z.B. über das Drehmoment des elektrischen 5 Antriebsmotors gesteuert bzw. geregelt werden.

Um ein Maximum an Sicherheit während des Schneidevorgangs für Patient und Anwender zu ermöglichen, ist es erforderlich, über eine präzise und reproduzierbare Maximalflüssigkeitsstrahldruckeinstellung 2 (begrenzender Druckwert) zu verfügen. Während des Schneidvorgangs muß der Druck der Flüssigkeit (Arbeitsdruck) zwischen 10 0 Pa (0 bar) und dem eingestellten begrenzenden Druckwert auf einfache Art stufenlos verändert werden können, um die Schneidenergie und damit den Gewebeschneidvorgang jederzeit kontrollieren zu können. Das für die Steuerung des Arbeitsdruckes notwendige elektrische Signal wird von einem Fußpedal 1 bzw. einer anderen ergonomischen Betätigungs möglichkeit im wesentlichen stufenlos generiert 15 und über eine geeignete mikroprozessorgestützte Steuerung 3 an die elektronische Steuerung 27 (Proportionaldruckbegrenzungsventilsteuerung/-regelung bzw. Motordrehmomentsteuerung/-regelung) des kraft erzeugenden Antriebs 4 weitergegeben.

Schutzansprüche

1. Medizinisches Flüssigkeitsstrahlschneidegerät zum Trennen bzw. Schneiden von biologischem Gewebe mit einem Flüssigkeitsaufnahmbehälter und einem krafterzeugenden Antrieb zur Druckerzeugung in der Flüssigkeit, dadurch gekennzeichnet, daß der Flüssigkeitsaufnahmbehälter als autark hochdruckstabil, sterilisierbarer und mehrfach verwendbarer Flüssigkeitsvorschubbehälter (8) ausgebildet ist, und im wesentlichen aus einem Hohlkörper, vorzugsweise einem Hohlzylinder (7), einem Deckel (18), einem Kolben (12), mehreren biokompatiblen Hochdruckdichtungen (14) und einer Leitungsanschlußmöglichkeit (23) besteht.
- 10 2. Flüssigkeitsstrahlschneidegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlzylinder (7), der Deckel (18) und der Kolben (12) des Flüssigkeitsvorschubbehälters (8) aus einem biokompatiblen hochdruckfestem Material, vorzugsweise Metall oder/und einem anderen biokompatiblen Material gefertigt ist.
- 15 3. Flüssigkeitsstrahlschneidegerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß an der Antriebsseite (13) des Kolbens (12) eine Vorrichtung (15) angebracht ist, die mechanisch oder elektromagnetisch an die entsprechende Vorrichtung (6) an der Vorschubeinrichtung (5) des krafterzeugenden Antriebs (4) ankoppelbar ist.
- 20 4. Flüssigkeitsstrahlschneidegerät nach nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der krafterzeugende Antrieb (4) für den Flüssigkeitsvorschubbehälter (8) ein elektrohydraulischer oder elektromechanischer Antrieb ist, wobei die zu erzeugende Kraft über eine Proportionaldruckbegrenzungsventilsteuerung (27) oder Proportionaldruckbegrenzungsventilregelung (27) bzw. eine Motordrehmomentsteuerung (27) oder Motordrehmomentregelung (27) regelbar oder 25 steuerbar ist.

5. Flüssigkeitsstrahlschneidegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß eine Maximalflüssigkeitsstrahldruckeinstellvorrichtung (2) vorgesehen ist.

6. Flüssigkeitsstrahlschneidegerät nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch
5 gekennzeichnet, daß der Arbeitsdruck der Flüssigkeit jederzeit, über ein elektrisches
Signal im wesentlichen stufenlos veränderbar ist.

7. Flüssigkeitsstrahlschneidegerät nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erzeugung des elektrischen Signals ein Fußpedal (1) oder eine andere ergonomische Betätigungsseinrichtung vorgesehen ist.

10 8. Flüssigkeitsstrahlschneidegerät nach einem der vorgehenden Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß dem Flüssigkeitsvorschubbehälter (8) eine Haltevorrichtung (19) zugeordnet ist.

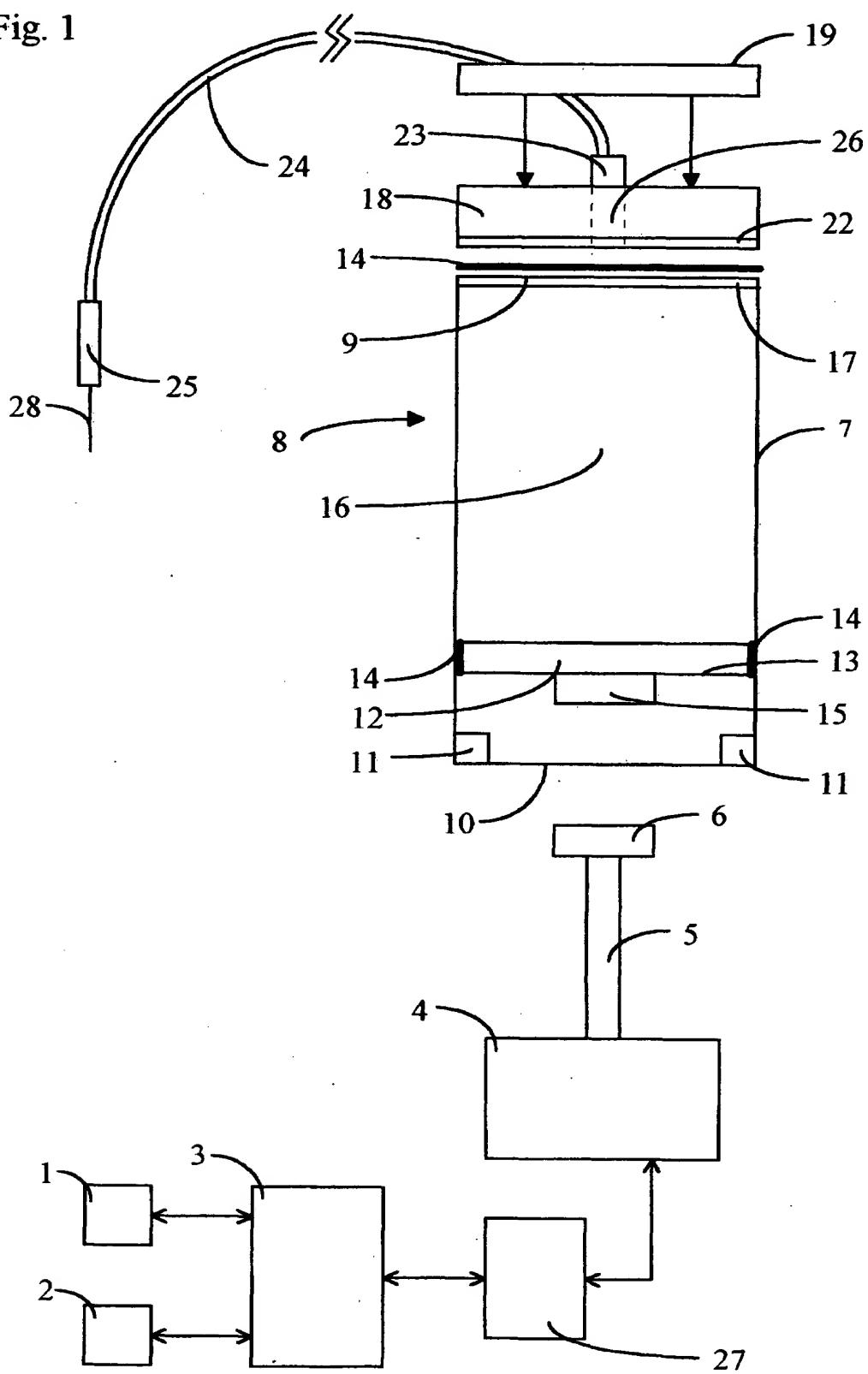
9. Flüssigkeitsstrahlschneidegerät nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Haltevorrichtung (19) dem Deckel (18) des Flüssigkeitsvorschubbehälters (8) 15 zugeordnet ist, und die, durch den Druck der Flüssigkeit im Innenraum (16) erzeugte, auf den Deckel (18) wirkende Kraft aufnimmt.

10. Flüssigkeitsstrahlschneidegerät nach einem der vorgehenden Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß an der Antriebsseite (10) des Hohlzylinders (7) eine, ein Herausfallen oder Herausziehen des Kolbens (12) in heruntergefahrener Position 20 verhindernde, Einrichtung (11) ausgebildet ist.

11. Flüssigkeitsstrahlschneidegerät nach einem der vorgehenden Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlzylinder (7) eine Schnellverschlußeinrichtung (17) aufweist, die vorzugsweise an der Applikationsseite (9) vorgesehen ist.

B 0604-98

Fig. 1



THIS PAGE BLANK (USP TO)